

A regulação da saúde em Portugal

Health regulation in Portugal

Jorge Simões
Professor, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, Portugal.
jsimoes@ihmt.unl.pt

Luís Vale Lima
Advogado

Resumo

No sistema nacional de saúde, a necessidade de uma intervenção regulatória justifica-se por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto da saúde em Portugal.

A regulação da saúde, assume no nosso país diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção. Desde logo na área do medicamento, o Infarmed é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde.

Em segundo lugar a autorregulação que é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários. Reguladores e regulados são uma e a mesma coisa. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, em oposição à heterorregulação, enquanto regulação exógena, protagonizada pelo Estado.

Em terceiro lugar, a missão da Entidade Reguladora da Saúde traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

Palavras Chave:

Regulação, saúde, Entidade Reguladora da Saúde.

Abstract

In the national health system, the need for regulatory intervention on health is justified for reasons of the specific nature of health in general, and for reasons of the health context in Portugal. The regulation of health in Portugal assumes various institutional realities, with different attributions, legal skills and areas of intervention. In the area of medicines, Infarmed is a public institute integrated into Indirect State Administration with administrative and financial autonomy under supervision of the Minister of Health. Secondly the self-regulation that is established and adjustment made by the professionals. Regulators and regulated are one and the same thing. Applied to the economy, the self-regulation means the regulation of markets, companies, professions, by operators and interested economic agents, as opposed to hetero regulation, while exogenous adjustment, led by the State. Thirdly, the mission of Health Regulation Authority is reflected in the regulation of the activity of establishments, health care providers and their duties include overseeing such establishments as regards) the control of the requirements of operation; b) to guarantee access to health care; c) the defence of the rights of users; d) to ensure the provision of quality health care; e) to economic regulation; f) to the promotion and defence of competition.

Key Words:

Regulation, health, Health Regulation Authority.

O sistema de saúde em Portugal e a regulação da saúde

A necessidade de uma intervenção regulatória na saúde, em Portugal, justifica-se por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto específico português nessa área.

Começemos pelas primeiras.

Em geral, a saúde revela fortes assimetrias de informação: o doente desconhece a natureza imprevisível dos riscos de saúde, apenas identifica sintomas, e é um profissional de saúde (em regra o médico) que o informa e lhe abre as portas do sistema, orientando-o por entre a complexa rede de escolhas. A procura é, portanto, intermediada e até à utilização de cuidados, existe um complexo emaranhado de problemas: a procura pode induzir necessidades novas que o doente não sente, mas que o aconselham a adquirir. Mas também o próprio consumidor pode desejar adquirir mais do que pensa necessitar, sobretudo aqueles que disponham de um seguro que cubra a maior parte das suas despesas. Esta procura ineficiente traduz-se em desperdício, conhecido como “risco moral”. Por outro lado, a oferta pode orientar-se prioritariamente para cuidados menos necessários, mas mais atraentes financeiramente, o que se designa por seleção adversa. E corre-se, também, o risco de se criarem situações de monopólio dificilmente combatíveis, como é o caso, em alguns países, da diálise ambulatoria.

Esta situação aconselha à existência de uma entidade que disponibilize mais informação independente para os consumidores de cuidados de saúde, que proteja os seus interesses e defenda os seus direitos e permita uma relação apropriada entre os diversos operadores no mercado da saúde.

Por outro lado, há o contexto da saúde, português.

No início do século XXI, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) caracteriza-se por ser um sistema misto, combinando financiamento e prestação público e privado e integrando, em especial, cuidados primários, hospitalares e continuados.

O papel do sector privado tem aumentado na última década, passando de um modelo de oferta, principalmente baseado em consultas de especialidade e serviços de diagnóstico e tratamento médico, para o investimento em serviços de saúde progressivamente mais diferenciados, capazes de competir em algumas áreas com os serviços públicos de saúde (Campos e Simões, 2014).

Analisando o sector privado, constata-se, em primeiro lugar, que tem evoluído para uma concentração empresarial com a emergência de grupos de grande dimensão. Desde logo na área hospitalar, mas também nos meios complementares de diagnóstico e de terapêutica se ve-

rificou igual tendência de concentração e de redução muito significativa do número de operadores independentes, na diálise renal ambulatoria, na patologia clínica, na imagiologia, na anatomia patológica.

Em segundo lugar, o sector privado tem, também, um papel relevante como operador em áreas nas quais o SNS é apenas financiador. Assim o é nos serviços privados convencionados com o SNS. O sector convencionado representa uma importante parcela da despesa em saúde - cerca de novecentos milhões de euros. Neste valor, a principal fatia corresponde a meios complementares de diagnóstico e terapêutica: análises clínicas, imagiologia, medicina física e de reabilitação, hemodiálise. A criação, em 2004, do sistema integrado de gestão de inscritos para cirurgia (SIGIC) veio igualmente reforçar o papel das convenções, no âmbito da resposta aos doentes em lista de espera para cirurgia, permitindo que sempre que um hospital público não tenha capacidade para garantir a realização da cirurgia, no tempo adequado, seja emitido um vale-cirurgia que o doente poderá utilizar numa unidade pública ou privada convencionada.

Em terceiro lugar, a utilização de parcerias público-privadas, com a abertura da primeira unidade em abril de 2007 (São Brás de Alportel) e, posteriormente, hospitais em Cascais (2009), Braga (2011), Vila Franca de Xira (2011) e Loures (2012).

A complexidade dos contratos acrescentou, em diversos momentos, pontos críticos de tensão entre as entidades gestoras dos estabelecimentos e a entidade pública contratante, contribuindo, desse modo, para reforçar o grau de incerteza do modelo e para um condicionamento na perceção pública das parcerias público-privadas (Fernandes, 2014).

Também, o sector social desempenha uma função relevante na prestação de cuidados de saúde. Este papel veio a ser reforçado, nos últimos anos, com a sua participação na rede nacional de cuidados continuados integrados, levando à criação de centenas de pontos de prestação, no âmbito da continuidade de cuidados e da reabilitação a cidadãos com dependência.

O modo de gestão do sector público, incluindo o recurso a mecanismos de tipo mercado, a liberalização e a abertura ao mercado, e finalmente a participação do sector privado na prestação de serviços públicos, em complementaridade com o sector público, veio trazer novos e complexos problemas.

A perceção destas novos e complexos problemas foi mais clara a partir de 2002.

Na verdade, a coligação de governo saída das eleições de 2002 preconizava um sistema misto assente na complementaridade entre sectores público, social e privado. Este “novo” Sistema Nacional de Saúde baseava a sua organização e funcionamento na articulação de redes

de cuidados primários, diferenciados e continuados. Consagrava-se a ideia de Sistema Nacional de Saúde, “onde coexistem as iniciativas pública, social e privada e regulado por uma entidade independente e autónoma” (Pereira, 2005), sem que o Serviço Nacional de Saúde se constituísse em referência preferencial.

Este diferente entendimento do sistema de saúde teve tradução na criação de redes de cuidados hospitalares, primários e continuados. Em 2002 é criado um novo regime jurídico da gestão hospitalar e alterada a Lei de Bases da Saúde para permitir o contrato individual de trabalho como regime laboral genérico aplicável aos profissionais que trabalham no SNS e a criação de unidades de saúde com a natureza de sociedades anónimas de capitais públicos. Procedeu-se a nova classificação dos hospitais segundo o seu estatuto jurídico-financeiro e regulamentados, em diplomas especiais, os hospitais com modelos jurídicos de sociedade anónima e hospitais pertencentes ao Sector Público Administrativo. Foram transformados por decreto-lei trinta e um hospitais em sociedades anónimas de capital exclusivamente público. Ainda em 2002 é publicado o diploma que define os princípios e os instrumentos para o estabelecimento de parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, entre o Ministério da Saúde ou outras instituições e serviços integrados no SNS e entidades privadas.

Em 2004 estavam anunciados concursos para a construção dos hospitais, em parceria público-privada, em Loures, Cascais e Braga, devendo seguir-se os de Vila Franca de Xira, Sintra, Guarda, Algarve, Póvoa/Vila do Conde, Vila Nova de Gaia e Évora.

O conceito de rede aplicou-se, ainda, aos cuidados continuados de saúde. Os estabelecimentos que prestariam cuidados de saúde continuados podiam revestir as figuras jurídicas de estabelecimentos públicos, instituições particulares de solidariedade social e estabelecimentos privados com ou sem fins lucrativos. A tipologia de serviços previa a existência de unidades de internamento, unidades de recuperação global e unidades móveis domiciliárias.

Outro sector que sofreu profundas alterações foi o dos cuidados primários, com a criação normativa de uma rede constituída pelos centros de saúde integrados no SNS, por entidades do sector privado que prestem cuidados de saúde primários a utentes do SNS e, ainda, por profissionais e agrupamentos de profissionais em regime liberal, com quem sejam celebrados contratos. Tal significa que a rede integraria centros de saúde, unidades públicas geridas por entidades privadas mediante contratos de gestão, entidades privadas com quem fossem celebrados acordos, médicos e outros profissionais de saúde contratados pelas administrações regionais de saúde para a prestação de cuidados de saúde primários.

O modelo dispersava a prestação de cuidados de saúde primários por um conjunto diverso de entidades, públicas e privadas, singulares e colectivas, com maior ou menor diferenciação profissional, com o risco de se perderem intervenções fundamentais para a promoção da saúde.

Para além de ter sido mal recebido pelos médicos de família e outros sectores da sociedade, este diploma só foi promulgado pelo Presidente da República com a menção, no próprio diploma, que só entraria em vigor “em simultâneo com o diploma que aprove a criação de uma entidade reguladora que enquadre a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde”.

Disse o Presidente Jorge Sampaio: “Insisti, como sabem, na criação de uma entidade reguladora previamente às profundas alterações introduzidas na rede de cuidados de saúde primários. E fi-lo por três razões: em primeiro lugar, porque a utilização de uma lógica empresarial no âmbito do Serviço Nacional de Saúde terá virtualidades, mas contém igualmente riscos – riscos que podem e devem ser acautelados. Quais são os mais gravosos? A seleção de patologias de acordo com critérios financeiros, a desvalorização da qualidade dos cuidados de saúde e da segurança dos utilizadores, a desvalorização de atos dificilmente mensuráveis na área da prevenção e da promoção da saúde, o desinvestimento na investigação e na formação dos profissionais. Ora, a gravidade destas situações – que, a concretizarem-se, subverteriam toda a filosofia e o património de realizações do Estado de Bem Estar na área da proteção social dos cidadãos face aos riscos de doença - exige uma intervenção preventiva, não podendo, pois, o seu acompanhamento repousar num mero controlo *a posteriori* (...). A segunda razão para ter defendido a criação de uma entidade reguladora da saúde prende-se com o facto de os mecanismos de regulação existentes no Ministério da Saúde terem manifestado, nomeadamente no acompanhamento do contrato de gestão do Hospital Amadora-Sintra, dificuldades evidentes, fruto da falta de experiência e de preparação específica para estas tarefas (...). A terceira razão decorre do facto de a organização do Serviço Nacional de Saúde valorizar, e bem, o centro de saúde. Ele deve ser a porta de entrada no sistema de saúde, o exemplo de uma cultura de proximidade e de continuidade de cuidados e onde se pratica não só o tratamento da doença, mas também a promoção da saúde. Trata-se de uma organização fundamental na nossa estratégia de saúde e que não pode ser amputada de nenhuma das suas formas de intervenção, sob pena de deixar de ser um espaço de exercício de direitos fundamentais das pessoas, um espaço de vivência e promoção da cidadania. Está adquirido que uma parte dos bons resultados em saúde que conseguimos nas últimas três décadas se

deve à ação dos centros de saúde que cobrem todo o país. Impõe-se, por isso, que a introdução de uma diferente lógica de funcionamento do centro de saúde não leve a prejudicar ou fazer esquecer a diversidade de tipos de intervenções dos cuidados de saúde primários. A criação de uma Entidade Reguladora na Saúde pareceu-me, pois, necessária para garantir, em especial, a universalidade e a equidade no acesso aos cuidados de saúde, mas também a sua qualidade” (Sampaio, 2006). Ou seja, partindo de pressupostos ideológicos diferentes, Presidente e Governo concordaram na criação da ERS, prevista no programa do XV Governo Constitucional, consagrada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de dezembro, tendo o Conselho de Ministros nomeado, por resolução de 24 março de 2004, a sua primeira direção.

Em primeiro lugar a regulação da saúde

A regulação da saúde, em Portugal assume diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção.

Desde logo na área do medicamento.

Criado em 1993, o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde. O Infarmed é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, com sede em Lisboa, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas. O Infarmed tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública. Tem ainda como missão garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

A entrada em funcionamento da Agência Europeia do Medicamento, em 1995, baseada no apoio ativo das autoridades nacionais, introduziu um novo paradigma na regulação europeia do medicamento. Com a entrada em funcionamento desta agência da Comissão Europeia, que tem como missão a promoção da excelência científica na avaliação e supervisão dos medicamentos, foi instituído um procedimento centralizado de avaliação e autorização, além de um procedimento de reconhecimento mútuo.

Funcionando em estreita cooperação com a EMA, e após consulta aos Estados-membros, foi atribuída à Comissão Europeia a missão de coordenação do desempenho das várias responsabilidades de fiscalização, nomeadamente

o fornecimento de informações sobre medicamentos, o acompanhamento da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e de clínica. A Agência Europeia do Medicamento ficou desde logo responsável pela coordenação das atividades dos Estados-membros em matéria de controlo das reações adversas aos medicamentos.

Em segundo lugar a autorregulação na saúde

Numa formulação simplista, autorregulação é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários (ou interessados). Reguladores e regulados são uma e a mesma coisa. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, em oposição à heterorregulação, enquanto regulação exógena, protagonizada pelo Estado.

São três os elementos típicos essenciais da autorregulação económico-profissional. Em primeiro lugar, contrariamente à perceção corrente, a autorregulação é uma forma de regulação e não a ausência desta: nem só a regulação estadual é regulação. Em segundo lugar, é uma forma de regulação coletiva (e não individual). É preciso distinguir autorregulação da autocontenção ou autodisciplina de cada profissional, agente económico ou empresa (que não é autorregulação). A autorregulação pressupõe uma organização coletiva que estabelece, impõe e fiscaliza um conjunto de regras aos seus membros. Por fim, autorregulação é uma forma de regulação não estadual (o que não significa que a autorregulação seja alheia ao Estado ou que não possa ser uma forma de regulação pública, oficial, como veremos mais à frente).

O moderno conceito de autorregulação económica ou profissional afasta-se decididamente do sentido da autorregulação espontânea do mercado de cariz liberal oitocentista (*self-regulation of the market*), ou seja, a “capacidade de funcionamento equilibrado da economia, sem necessidade de normas exteriores impostas aos agentes económicos”. Pelo contrário, o que está em causa na regulação é justamente intervir “artificialmente” no funcionamento do mercado quando ele não funciona ou é deficiente, alterando o seu funcionamento, cabendo essa intervenção aos próprios operadores económicos, através de organizações dos mesmos.

A autorregulação pode ser de natureza privada ou de natureza pública, conforme a sua origem, a natureza das entidades autorreguladoras e sobretudo a natureza pública ou privada dos poderes reguladores. Na primeira hipótese, as organizações autorreguladoras assentam na autodeterminação e autovinculação dos interessados, com base no direito privado e na liberdade negocial. Já o segundo modelo assenta no reconhecimento oficial da entidade autorregu-

ladora pelo Estado, que a dota de especiais poderes públicos, normativos e sancionatórios, sendo a sua atividade disciplinada pelo direito público.

Entre as modalidades de autorregulação oficial profissional encontram-se as corporações públicas profissionais, vulgarmente denominadas “ordens”, que são entidades de direito público, de inscrição obrigatória, dotadas de amplos poderes públicos, acumulando as funções reguladoras com funções de representação e defesa de interesses profissionais.

Tal como a regulação em geral, a fileira da autorregulação profissional compreende três etapas: autorregulamentação: estabelecimento de regras (regulamentos, códigos de conduta, etc.); auto-execução: implementação, aplicação e execução das normas próprias (e das normas estaduais aplicáveis); e autodisciplina: punição das infrações às normas aplicáveis.

A autorregulamentação é a função mais relevante da atividade autorregulatória das profissões, consistindo na auto-definição das normas de conduta e de atuação dos regulados (os códigos de conduta são o exemplo mais flagrante). A auto-execução compreende, normalmente, a capacidade para aplicar e executar as normas próprias ou alheias, que constituem o ordenamento regulatório. Isso pode implicar, nomeadamente, a prática de atos previstos em normas, como autorizações ou certificações. Finalmente, a autodisciplina é a capacidade da organização profissional de sancionar os seus próprios membros pelas infrações cometidas. É, tradicionalmente, uma das principais justificações para a autorregulação, mas também costuma ser apontada como um dos seus falhanços, na medida que muitos questionam a real capacidade das instâncias autorreguladoras em punirem comportamentos desviantes dos seus pares.

Embora a sua principal missão possa ser a função reguladora, muitas vezes as entidades reguladoras desempenham outras tarefas que pouco ou nada têm a ver com ela.

Em primeiro lugar, no modelo de corporação profissional, cabe-lhes também a representação e defesa de interesses profissionais. Este papel alberga desde a representação geral da “categoria profissional”, como ainda a defesa dos interesses da profissão face ao Estado ou terceiros. Nessa função, as corporações profissionais atuam como “grupos de interesse” oficiais.

Em segundo lugar, podem os organismos de autoadministração profissional prestar serviços aos seus membros, como por exemplo, formação profissional, assistência técnica, concessão de crédito, aconselhamento jurídico, proteção social.

Em terceiro lugar, estes organismos desempenham ainda uma função consultiva oficial e de iniciativa e proposta, cabendo-lhe a consulta em processos legislativos ou a apresentação de propostas legislativas, emissão de pareceres ou de estudos.

É fácil ver que estas funções, sobretudo a primeira, podem

conflitar com um correto desempenho da função regulatória, por conflito de interesses, entre o interesse “corporativo” da profissão e o interesse público da regulação.

Tal como a regulação económica em geral pode envolver, e frequentemente envolve, restrições à liberdade de iniciativa económica (liberdade de empresa), assim a regulação profissional pode implicar, e muitas vezes implica, restrições à liberdade de profissão constitucionalmente garantida.

A liberdade de profissão é de natureza essencialmente “negativa”, impedindo o Estado, ou limitando a sua capacidade, de se ingerir na liberdade individual de escolha e de exercício de uma profissão. Com efeito, deve entender-se que, no que respeita ao exercício de uma liberdade individual, vigora um princípio de “delimitação negativa”, impondo um dever de abstenção de ingerência do Estado.

Porém, tal como sucede com as demais liberdades, são admissíveis restrições à liberdade de escolha e de exercício de profissão, sempre que elas se tornem necessárias e adequadas para a salvaguarda de outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais. Podem distinguir-se três níveis de restrição da liberdade de profissão, «correspondentes a três graus de crescente gravidade da restrição e também, portanto, de crescente grau de justificação constitucional: (a) restrições ao simples exercício de profissão - grau menos grave e de menos exigente justificação; (b) restrições ao acesso à profissão por motivo de requisitos subjetivos (v. g. a obtenção de grau académico) - mais grave e portanto de maior exigência em termos de adequação e proporcionalidade; (c) restrições ao acesso por motivos objetivos independentes das pessoas (v. g. *numerus clausus*) - em princípio inadmissível.» (Moreira, 1997).

Como é bom de ver, a maior parte da regulação profissional traduz-se em restrições à liberdade de profissão — desde a exigência de formação académica até ao *numerus clausus* no acesso à profissão —, pelo que as medidas regulatórias devem passar o teste constitucional da restrição de direitos fundamentais.

Na verdade, todas as restrições à liberdade de profissão devem pautar-se pelos princípios gerais da restrição de direitos fundamentais, nomeadamente o princípio da necessidade e da proporcionalidade, bem como o respeito do conteúdo essencial da liberdade de profissão. Sem esquecer o princípio da legalidade, que impõe que as restrições sejam determinadas ou autorizadas por lei, não podendo ser determinadas pelas entidades autorreguladoras sem credencial legal.

Aqui chegados, cumpre notar que o sector da saúde tem sido dos mais pródigos na criação de ordens profissionais. Presentemente, estão organizadas em modelo autorregulatório as seguintes profissões: Enfermeiros (Ordem dos Enfermeiros), Farmacêuticos (Ordem dos Farmacêuticos), Médicos (Ordem dos Médicos), Dentistas (Ordem dos Médicos Dentistas), Psicólogos (Ordem dos Psicólogos)

logos) e Nutricionistas (Ordem dos Nutricionistas). Recentemente, foi ainda aprovada a criação da Ordem dos Fisioterapeutas.

Todas elas seguem um paradigma comum assente na Lei das Associações Públicas Profissionais (Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro). Cabem-lhe as funções típicas da autorregulação: estabelecimento de regras (regulamentos, códigos de conduta); implementação, aplicação e execução das normas próprias (e das normas estaduais aplicáveis) e punição das infrações às normas aplicáveis; exercem funções de consulta, integrando grupos de trabalho e comissões legislativas ou governamentais sobre temas que interessam aos respetivos grupos profissionais; apoiam os respetivos membros em áreas relativas ao exercício de profissão, seja ministrando formação, seja fornecendo aconselhamento jurídico, seja mediando descontos e benefícios num sem número de atividades e serviços.

É igualmente comum apontar-se a estas ordens profissionais os mesmos vícios que genericamente são elencados a este modelo de regulação, especialmente no que se refere à responsabilidade por tendências corporativistas para transformar as suas tarefas em meios de restrição de acesso à profissão e de limitação da concorrência. Com efeito, são várias as críticas feitas à dificuldade (ou falta de vontade) em os organismos profissionais imporem aos seus membros restrições em favor do interesse geral dos consumidores, bem como à transformação da autodisciplina profissional em “autodesresponsabilização” profissional, visto que os fiscalizados são simultaneamente os fiscalizadores. Em conclusão, é na dialética entre vantagens e riscos da autorregulação por ordens profissionais que deve ser encontrada a sua fundamentação concreta. A autorregulação profissional assenta na tensão entre o interesse coletivo do grupo e o interesse público inerente à regulação. Sendo assim, exige-se que não exista incompatibilidade, antes exista fundamental coincidência, entre a defesa dos interesses coletivos do grupo ou profissão e os interesses reguladores do Estado. Ou seja, que a profissão esteja interessada em assumir o papel do Estado na regulação e que o Estado não veja o defesa dos interesses coletivos em causa como um obstáculo ao interesse público. E este princípio assume particular relevância quando o pano de fundo são as profissões da saúde, cujo exercício está diretamente relacionado com a efetivação de direitos constitucionais dos utentes, como é o direito à saúde.

Em terceiro lugar, a Entidade Reguladora da Saúde

Em Portugal, a missão da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos

no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

O seu âmbito de regulação inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, social e cooperativo, independentemente da sua natureza jurídica, excetuando-se os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais e os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do Infarmed, nos aspetos respeitantes a essa regulação.

Com a entrada em vigor dos novos estatutos da ERS, em setembro de 2014, o seu âmbito territorial de atuação passou a incluir as regiões autónomas da Madeira e dos Açores.

O primeiro dos seus objetivos de regulação é assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

Para esse efeito, incumbe-lhe pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da al. a) do art. 11.º dos seus estatutos. A título de requisitos de funcionamento, realça-se a obrigatoriedade de registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde junto da ERS (previsto no art. 26.º dos seus estatutos).

Incumbe também à ERS, nos termos da al. b) do art. 11.º dos seus estatutos, instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei. Com o novo Regime Jurídico do Licenciamento (Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto), a ERS passou a deter a competência exclusiva do licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Finalmente, é incumbência da ERS assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento, nos termos da al. c) do art. 11.º dos seus estatutos.

O segundo objetivo de regulação da ERS consiste em assegurar o cumprimento, por parte das entidades reguladas, dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei (*vide* al. b) do art. 10.º dos estatutos da ERS).

Para concretização desse objetivo, a ERS tem diversas incumbências específicas, nomeadamente a de assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem

como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, definida na al. a) do art. 12.º daqueles estatutos.

Uma outra atribuição da ERS no âmbito da garantia do acesso aos cuidados de saúde consiste na prevenção e punição das práticas de rejeição discriminatória ou infundada de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados (al. b) do art. 12.º dos estatutos).

Um terceiro objetivo de regulação que compete à ERS prosseguir, e que se encontra definido na al. c) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes.

Para esse efeito, incumbe à ERS, nos termos do art. 13.º, al. a), dos mesmos estatutos, apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas.

Também no âmbito do cumprimento deste objetivo de regulação vieram os atuais estatutos da ERS reforçar as competências desta entidade, no que se refere à apreciação e monitorização das queixas e reclamações dos utentes e do seguimento dado pelos operadores às mesmas.

Sendo certo que a ERS já recebia as reclamações reduzidas a escrito nos Livros de Reclamações de modelo oficial dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor não público, a partir do último trimestre de 2014 tornou-se notório o aumento do volume das reclamações recebidas, motivado pela crescente entrada de exposições visando prestadores do setor público, que no ano de 2015 atingiu o número total de 55.848 processos.

Conforme se define na al. b) do art. 13.º dos seus estatutos, incumbe ainda à ERS, a título de defesa dos direitos dos utentes, verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso», por todos os prestadores de cuidados de saúde.

O quarto objetivo da atividade reguladora da ERS consiste em zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade (cfr. al. d) do art. 10.º dos seus estatutos).

Uma importante atribuição da ERS a este nível é aquela que assenta na promoção de um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, conforme se define na al. a) do art. 14.º dos estatutos. A concretização desta atribuição traduziu-se na criação do Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS). O SINAS é um sistema assente em um modelo de avaliação da qualidade global dos serviços de saúde, que se aplica a hospitais e a prestadores de saúde oral. Os objetivos do SINAS são os de promover o acesso, por parte dos utentes, a

informação útil e inteligível sobre a qualidade dos serviços de saúde, e promover a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados.

O quinto objetivo da ERS, previsto na al. e) do art. 10.º dos seus estatutos determina que a ERS deve zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema.

Para efeitos daquele objetivo, incumbe à ERS, em primeiro lugar, elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo no que respeita ao acesso à atividade e às relações entre o SNS ou entre sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, e os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes (*vide* art. 15.º, al. a) dos estatutos da ERS).

Nos termos do art. 15.º, al. b), incumbe igualmente à ERS, ao nível da regulação económica, pronunciar-se e emitir recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das convenções, bem como sobre os contratos de concessão e de gestão e outros que envolvam atividades de conceção, construção, financiamento, conservação ou exploração de estabelecimento ou serviços públicos de saúde.

Também no âmbito da regulação económica, compete à ERS pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão (cfr. art. 15.º, al. d)).

Como incumbência para efeitos do objetivo de regulação económica, a ERS deve ainda, à luz da al. e) do art. 15.º dos seus estatutos, pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e zelar pelo seu cumprimento.

Finalmente, e igualmente com afinidade relativamente ao objetivo de regulação económica, em conformidade com o disposto nos anteriores estatutos da ERS, a pedido ou com o consentimento das partes, a ERS pode intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e operadores do sector privado e social.

O sexto objetivo da ERS, de acordo com a al. f) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este sector.

Para esse efeito, incumbe-lhe, nos termos do art. 16.º, al. a), identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas sectoriais, designadamente definir os mercados geográficos, em conformidade com os princípios do direito da concorrência, no âmbito da sua

atividade de regulação. Ainda nos termos do art. 20.º, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, designadamente para supervisão e o acompanhamento de mercados e verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência.

Por outro lado, compete à ERS, à luz do disposto no art. 16.º, al. b), do mesmo diploma, zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua regulação.

Ao longo dos últimos anos, e de acordo com as competências da ERS foram realizados diversos estudos sobre matérias atinentes com a intervenção da ERS, tais como os requisitos mínimos para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise, a qualidade no âmbito do Programa Nacional de Saúde Oral, a qualidade das cirurgias no SNS, a prestação de cuidados de saúde em farmácias e parafarmácias, o acesso e a qualidade nos cuidados de saúde mental, o acesso, a qualidade e a concorrência nos cuidados continuados e paliativos, a gestão da lista de inscritos para cirurgia no SNS, o desempenho das unidades locais de saúde, os seguros de saúde, o acesso a cuidados de saúde por imigrantes, os preços que os hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros, os cartões de saúde, os custos de contexto no sector da saúde, as práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde, a literacia em direitos dos utentes de cuidados de saúde, a avaliação das parcerias público-privadas na saúde, a reestruturação da ADSE, as Unidades de Saúde Familiar e as Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados, o acesso, qualidade e concorrência nos cuidados continuados e paliativos, o setor da prestação de serviços de análises clínicas, o acesso e qualidade nos cuidados de saúde mental, o acesso a cuidados de saúde por imigrantes, os seguros de saúde.

A ERS dispõe de poderes sancionatórios previstos nos artigos 22.º a 61.º e seguintes dos seus estatutos, bem como em outros diplomas legais que reconhecem a ERS como a entidade competente para a fiscalização, instrução dos processos e aplicação de coimas e sanções acessórias das infrações neles previstas, designadamente as constantes do Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro (Livro de Reclamações), e do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto (licenciamento).

Os estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, atribuem-lhe poderes de regulamentação. Assim, nos termos da alínea a) do artigo 17.º, prevê-se que no exercício dos seus poderes de regulamentação, incumbe à ERS emitir os regulamentos previstos nos estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º. Por seu turno, no artigo 18.º dos esta-

tutos, encontra-se previsto o procedimento de aprovação dos regulamentos com eficácia externa.

Neste contexto, após a entrada em vigor dos novos estatutos, a ERS aprovou dois regulamentos internos - o Regulamento Interno de Organização e Admissão, Prestação e Disciplina no Trabalho, e o Regulamento do Conselho Consultivo, nos termos do n.º 5 do artigo 44.º dos estatutos da ERS, bem como dois regulamentos com eficácia externa - o Regulamento de Registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e o Regulamento de Tratamento de Reclamações.

Embora criada num contexto atípico em comparação com outras entidades reguladoras, a ERS mantém os pontos centrais da atividade regulatória, através da formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com objetivos públicos determinados.

Após dez anos de atividade, a lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada pela Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto impulsionou a revisão dos estatutos da ERS, incluindo não só um conjunto de alterações respeitantes à red denominação do órgão máximo – agora conselho de administração -, novo modelo de nomeação dos membros do conselho de administração e respetiva duração de mandato, novas regras de incompatibilidades e impedimentos, um novo modelo de financiamento (assente em contribuições regulatórias), alterações substantivas no regime orçamental e financeiro, com reforço da autonomia nestas matérias, bem como algumas inovações em questões relacionadas com a proteção dos consumidores, mas também, e fundamentalmente, um alargamento e aprofundamento das atribuições e das competências da ERS, sendo isso mais evidente em matéria de tratamento de reclamações dos utentes dos serviços de saúde, de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e ainda, de resolução de conflitos.

Este reforço das atribuições e competências da ERS, que tem como pano de fundo um enquadramento da regulação independente mais claro e responsabilizante, é particularmente importante em face das dificuldades que o sistema de saúde enfrenta, na medida em que contribui para uma mais adequada resposta aos direitos e às expectativas dos cidadãos.

Que impacto tem a ERS no sistema de saúde português?

Em primeiro lugar, permite um melhor conhecimento do sector da saúde através do registo de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados – o único existente no país – e através da elaboração e publicação de estudos que cobrem praticamente todos os aspetos relevantes do sistema de saúde.

Em segundo lugar, contribui para uma maior capacitação dos cidadãos, por via do acompanhamento e tratamento de todas as reclamações apresentadas no âmbito dos estabele-

cimentos de saúde – mais de 50 mil – e das informações prestadas presencialmente, por telefone, por email e através do sítio eletrónico da ERS.

Em terceiro lugar, permite uma melhor defesa dos direitos dos utentes através, nomeadamente, do controlo da legalidade do acesso dos doentes aos serviços de saúde.

Em quarto lugar, fornece mais segurança aos utentes e aos prestadores, através da exigência do licenciamento das unidades de saúde, que se devem conformar aos requisitos estabelecidos para o seu funcionamento, através de fiscalizações que se realizam em todo o território e a toda a tipologia de estabelecimentos e através do sancionamento de práticas irregulares que pode ir da aplicação de coimas à suspensão do próprio estabelecimento.

Em quinto lugar, garante maior legalidade e conhecimento dos mercados através do conjunto de intervenções na área da concorrência, que a ERS exerce isoladamente ou com o concurso da Autoridade da Concorrência.

Em sexto lugar, contribui para que o sistema de saúde tenha mais qualidade ou lhe seja reconhecida essa qualidade, através de um projeto próprio – o SINAS – que envolve a quase totalidade dos hospitais, públicos e privados, do País e através de estudos que desenvolvem o tema da qualidade.

Em sétimo lugar, contribui para a diminuição dos litígios entre financiadores, prestadores e utentes através da figura da mediação, que permite de forma voluntária, célere e gratuita a resolução de conflitos.

Conclusões

O percurso da saúde, em Portugal, levou a diferentes formas de regulação. Aqui salientam-se três diferentes modelos: a área do medicamento regulada pelo Infarmed, que é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministro da Saúde e que regula

e supervisiona os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal e que sucedeu à Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos; a autorregulação profissional exercida pelas “ordens”, que são entidades de direito público, de inscrição obrigatória, dotadas de amplos poderes públicos, acumulando as funções reguladoras com funções de representação e defesa de interesses profissionais. O sector da saúde tem sido dos mais pródigos na criação de ordens profissionais. Presentemente, estão organizadas em modelo autorregulatório as seguintes profissões: Enfermeiros, Farmacêuticos, Médicos, Médicos Dentistas, Psicólogos e Nutricionistas, cabendo-lhes as funções típicas da autorregulação: estabelecimento de regras, implementação, aplicação e execução das normas próprias e punição das infrações às normas aplicáveis. Finalmente, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tem como missão regular a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

Em suma, o edifício regulatório português, na área da saúde, foi sendo construído ao longo de décadas, fruto do entendimento dominante em diferentes ciclos políticos, mas progressivamente os consensos foram sendo construídos e tiveram consagração legal em dois importantes diplomas: a Lei das Associações Públicas Profissionais (Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro), que atribui às ordens profissionais funções típicas da autorregulação e a Lei-quadro das Entidades Reguladoras, aprovada pela Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto, que impulsionou a revisão dos estatutos da Entidade Reguladora da Saúde.

Bibliografia

- Baldwin, Robert (2011) *Understanding Regulation – Theory, Strategy and Practice*, 2ª ed., Oxford
- Campos, A.C. e Jorge Simões (2014). *40 Anos de Abril na Saúde*. Almedina, Coimbra.
- Fernandes, A. Campos (2014). A Combinação Público-Privado. In Campos AC, Simões J (Eds). *40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra, Almedina.
- Moreira, Vital (1997) *Administração Autónoma e Associações Públicas*, Coimbra Editora, Coimbra.
- Pereira, L. Filipe (2005). *A Reforma Estrutural da Saúde e a visão estratégica para o futuro*.
- Sampaio, Jorge (2006). *Portugueses*, volume IX, INCM, Lisboa.
- Simões, J. e Luis Vale Lima (2016) “A Entidade Reguladora da Saúde”. In *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coordenadores: João Loureiro, André Dias Pereira e Carla Barbosa) Almedina, Coimbra.